

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

**Dña.** [REDACTED] funcionaria de La Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día cuatro de noviembre de dos mil once, en las instalaciones de la de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de dos instalaciones radiactivas destinadas a medicina nuclear, ubicadas en el emplazamiento referido.

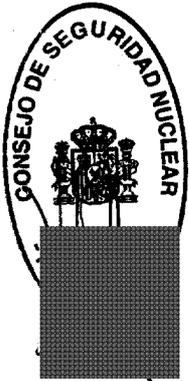
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica y por los Dres. D. [REDACTED], Supervisores de Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección, acompañada por el responsable de Protección Radiológica del Instituto, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 13 de octubre de 1981, disponiendo de una última resolución de modificación con fecha 24 de octubre del 2002, concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



## OBSERVACIONES

### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.**

#### **MEDICINA NUCLEAR**

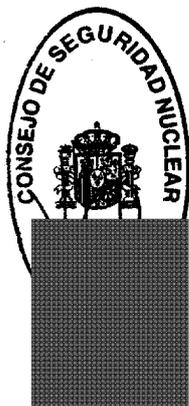
- La instalación constaba de una cámara caliente provista de suelos, paredes y superficies de trabajo fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- El acceso a la instalación estaba debidamente señalizado, advirtiendo de posible riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente se distinguían tres dependencias, debidamente señalizadas:
  - i) Desde el pasillo se accedía directamente a la sala de espera de pacientes inyectados, independientemente de la sala de espera general. \_\_\_\_\_
  - ii) De la sala de espera se accedía a una segunda dependencia en la que se encontraba:
    - Una bancada con dos senos alveolados para los residuos sólidos. \_\_\_\_\_
    - En esta dependencia eran inyectados los pacientes, pasando directamente a la sala de espera. \_\_\_\_\_
    - Estaba disponible en esta dependencia el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
  - iii) La tercera dependencia, señalizada como Zona de Acceso Prohibido, constaba de un recinto blindado de manipulación, dotado de sistema de aspiración forzada, provista de filtro de carbón activo con visores blindados, permitiendo ver su contenido, sin uso. \_\_\_\_\_
- En el acceso a dicha dependencia estaba disponible un monitor de alerta de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ estando el nivel de alarma fijado en 2 mRem/h. \_\_\_\_\_

#### **CÁMARA PET**

- Las dependencias que constituían la instalación eran:

##### Sala de exploración:

- En dicha sala se encontraba ubicada una cámara PET, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_. Se encontraba en el interior de la sala un paciente en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- La cámara se encontraba instalada en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. \_\_\_\_\_
- En el cabezal de dicha cámara estaban instaladas tres fuentes de <sup>68</sup>Ge de 175 MBq (474 mCi) de actividad total máxima referida al 18 de marzo de 2010, correspondientes a los n/s 9617, 9717, y 9718, para calibración y verificación recibidas en la instalación con fecha 9 de abril de 2010. \_\_\_\_\_



- Dicho búnker limitaba por la parte superior con terraza inaccesible, por la inferior con la cimentación del edificio, y en el mismo plano, con tierra, laberinto y sala de control. \_\_\_\_\_
- En la pared colindante con la sala de control había sido habilitada una ventana provista de un cristal plomado de 4 mm, para visualizar al paciente durante el tratamiento. \_\_\_\_\_

Cámara Caliente:

- La cámara caliente disponía de Acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada, indicando el riesgo de contaminación e irradiación. \_\_\_\_\_
- El  $^{18}\text{F}$  era recibido directamente en esta dependencia, a través de un elevador que comunicaba directamente con el exterior, no existiendo tránsito del contenedor por las dependencias de uso general del Instituto. \_\_\_\_\_
- Se disponía de un recinto blindado de manipulación de material radiactivo, provisto de sistema de ventilación forzada, con tres entradas, dos para manos y una para entrada del contenedor de  $^{18}\text{F}$ . \_\_\_\_\_

Habitaciones y Aseo Pacientes:

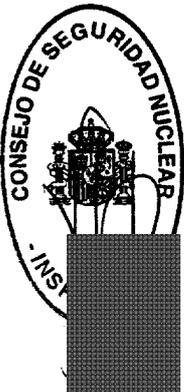
- Desde la cámara caliente se accede a un pasillo donde se encontraban dos habitaciones blindadas provistas de acceso controlado mediante una puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en reposo en el interior de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Entre dichas habitaciones, y con acceso desde el pasillo, se disponía de un aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Ambas habitaciones estaban provistas de protectores blindados para viales y jeringuillas. \_\_\_\_\_

Sala de control

Salas de informes, servicios y anexos

Salas de las gammacámaras.

- La instalación disponía de dos salas blindadas que alojaban sendas gammacámaras, dentro de las cuales se encontraba el puesto de control del operador protegido mediante paredes emplomadas el cuál disponía de visor para paciente realizado de vidrio emplomado. \_\_\_\_\_
- Las puertas de acceso a las salas se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada. \_\_\_\_\_
- Tanto las superficies de trabajo como los muros y suelos se encontraban recubiertos de material fácilmente descontaminable. \_\_\_\_\_



- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas para calibración del activímetro y las gammacámaras, todas ellas provistas de sus correspondientes certificados de origen y hermeticidad, almacenadas en:

1.- Gammateca del PET:

- Una fuente de  $^{57}\text{Co}$ , n/s 5943/1100, con 552'04 MBq (14'92 mCi) a 20/03/2009.
- Una fuente de  $^{68}\text{Ge}$ , n/s F7-737, con 111 MBq (3 mCi), a 01/02/2009. \_\_\_\_\_

2.- Gammateca de MN:

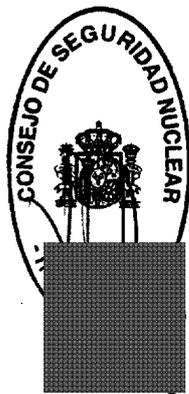
- Una fuente de  $^{129}\text{I}$ , n/s 8203, con 817 Bq (22,1 nCi) a 01/07/1992. \_\_\_\_\_

3.- Almacén de residuos:

- Un fantoma de  $^{68}\text{Ge}$ , n/s 1332-11-1, con 114'07 MBq (3,083 mCi) a 1/02/2009.
- Una fantoma de  $^{68}\text{Ge}$ , n/s 5413, con 37 MBq (1 mCi), a 18/03/2010. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente del PET se encontraba un activímetro \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ conectado al recinto blindado mediante una conexión para la sonda, así como un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_
- En el pasillo de acceso a las habitaciones de los pacientes se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 268. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de una cámara de ionización, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 3887 calibrada por e \_\_\_\_\_ con fecha 03 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_
- Asimismo, se disponía de un detector de medida de contaminación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 111797-1798, con sonda de la misma firma modelo \_\_\_\_\_ n/s 2696 4595, calibrado con fecha 10 de enero de 2007 por el \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos generados por las monodosis de Medicina Nuclear eran acondicionados en el propio contenedor de transporte siendo retiradas y gestionadas por \_\_\_\_\_ a excepción de los residuos contaminados biológicamente, que tras un periodo de decaimiento en el interior de la cámara caliente, eran retirados como residuo convencional por \_\_\_\_\_ empresa gestora de residuos biológicos. \_\_\_\_\_
- Las orinas de los pacientes tratados con Samario eran recogidas y almacenadas en el almacén anexo a la cámara caliente de la unidad de PET, no habiéndose tratado ningún paciente desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- La última evacuación de residuos líquidos de Samario se realizó el 7 de febrero de 2011. \_\_\_\_\_



- Los residuos generados en la cámara PET se dejaban decaer en el recinto destinado a tal efecto en el interior de la cámara caliente, siendo posteriormente tratados como residuos biológicos y gestionados por la empresa \_\_\_\_\_

### **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.**

- Medidos los niveles de tasa de dosis en las distintas dependencias donde se manejaba y almacenaba material radiactivo, el valor máximo detectado por la inspección fue de fondo. \_\_\_\_\_
- Los valores de tasa de dosis máxima registrado por la inspección en el acceso a las habitaciones del PET donde se encontraban los pacientes en reposo fueron de 3 y 1'6 µSv/h. \_\_\_\_\_

### **CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.**

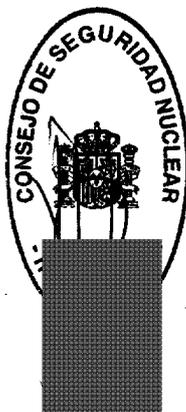
- La instalación disponía de cuatro licencias de Supervisor y cuatro licencias de Operador, todas ellas en vigor aplicadas a medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_ (solapa y muñeca) y el \_\_\_\_\_ (anillo), cuyas lecturas disponibles hasta septiembre de 2011 reflejaban una dosis mensual de 1'2 mSv y una dosis anual y quinquenal acumulada de 12 y 34'3 mSv.
- Se informó a la inspección que por parte del SPR, se había investigado la dosis del TPE y se habían tomado medidas para reducirla. \_\_\_\_\_
- Durante el año 2011 se habían realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto, por parte de la firma \_\_\_\_\_ Servicio de Prevención, estando disponibles los certificados de aptitud. \_\_\_\_\_

### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado a la actividad del PET en el cual quedaban reflejados el número de pacientes y la dosis administrada, y un segundo asignado a Medicina Nuclear en el que se reflejaba la utilización, retirada y el resumen mensual de la entrada de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- De la lectura del Diario de Operación de la Unidad PET se deducía que se exploraban entre 3 y 5 pacientes diarios, cinco días a la semana, estando actualizado y firmado a diario por el Supervisor, figurando en él el responsable de cada una de las dosis administradas y sin incidencias significativas. \_\_\_\_\_
- La adquisición de material radiactivo se realizaba en forma de monodosis, dependiendo de la necesidad de cada día, siendo la firma suministradora \_\_\_\_\_
- Por parte de \_\_\_\_\_, se realizaban informes mensuales de las cantidades diarias de material radiactivo adquirido, estando custodiados en el servicio. \_\_\_\_\_



- El  $^{18}\text{F}$  suministrado por la firma [REDACTED] fue recibido el día de la inspección procedente del centro [REDACTED] con una actividad de 1'909 GBq (51'6 mCi) calibrada a las 8:30 h, recibido en el centro a las 8:30h. \_\_\_\_\_
- Asimismo, el día de la inspección se habían recibido dos bultos Tipo A señalizados como radiactivo II amarillo y UN 2915, conteniendo cada uno de ellos Tc-99m con actividades de 3'16 GBq (85'43 mCi) y 10'95 MBq (295'91 mCi) con IT de 0'1 y 0'2 respectivamente suministrados por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- La entrada de material radiactivo se realizaba a través de un montacargas para contenedores con acceso desde la rampa de vehículos privada de la instalación, cuya puerta estaba controlada mediante llave. El material llegaba directamente a las dependencias de la instalación minimizando el trasiego de material radiactivo.
- La empresa que realizaba el transporte del material radiactivo destinado a Medicina Nuclear y la cámara PET era [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Disponían de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo del PET con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones anuales, realizadas desde la última inspección con fechas 15 de diciembre de 2010, 9 de marzo, 8 de junio y 7 de septiembre de 2011, respectivamente. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_
- El último control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas se había realizado con fecha 31 de octubre de 2011, disponiendo de registros para cada una de las fuentes. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental realizada por el Servicio de Radiofísica en distintos puntos de la instalación con fecha 8 de marzo de 2011. \_\_\_\_\_
- El personal del SPR realizaban controles de contaminación y radiológicos en las distintas dependencias de la instalación, el último de fecha 21 de septiembre de 2011, estando disponibles los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Se disponía de procedimientos de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad trienal por una entidad acreditada y la verificación anual. \_\_\_\_\_
- Los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al nuevo personal en prácticas y al personal de la instalación, se realizaban coincidiendo con los cursos de formación del departamento de prevención de riesgos laborales y con la incorporación de nuevas técnicas, llevándose registro de la asistencia. \_\_\_\_\_
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2010, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear, en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a diez de noviembre de dos mil once.

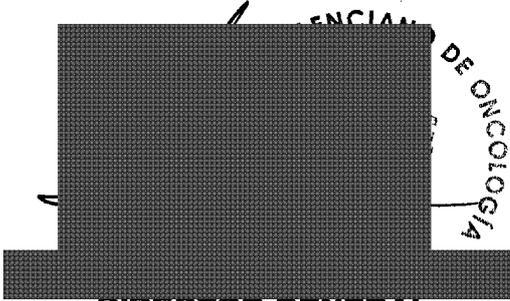
LA INSPECTORA

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Manifestamos conformidad al contenido del acta.**  
**Valencia a 15 de noviembre de 2011.**

  
**DIRECTOR GENERAL  
FUNDACION IVO**